

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

51

Int. Cl.: A 61 m, 25/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 k, 17/02

10

11

21

22

43

Offenlegungsschrift 2 311 807

Aktenzeichen: P 23 11 807.2

Anmeldetag: 9. März 1973

Offenlegungstag: 13. September 1973

Ausstellungspriorität: —

30

Unionspriorität

32

Datum: 10. März 1972

33

Land: V. St. v. Amerika

31

Aktenzeichen: 233500

54

Bezeichnung: Medizinischer Katheter

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: East/West Medical Products, Inc., Syosset, N.Y. (V. St. A.)

Vertreter gem. § 16 PatG: Weickmann, F., Dipl.-Ing.; Weickmann, H., Dipl.-Ing.;
Fincke, K., Dipl.-Phys. Dr.; Weickmann, F. A., Dipl.-Ing.;
Huber, B., Dipl.-Chem.; Patentanwälte, 8000 München

72

Als Erfinder benannt: Spinosa, Dom, Wantagh; Riely, Phyllis, Northport;
Hodgson, Fred, Centereach; N.Y. (V. St. A.)

DT 2 311 807

PATENTANWÄLTE DIPL.-ING. F. WEICKMANN,
DIPL.-ING. H. WEICKMANN, DIPL.-PHYS. DR. K. FINCKE
DIPL.-ING. F. A. WEICKMANN, DIPL.-CHEM. B. HUBER

XPR

2311807

8 MÜNCHEN 86, DEN
POSTFACH 860820
MÜHLSTRASSE 22, RUFNUMMER 9839 21/22

EAST/WEST MEDICAL PRODUCTS, INC.
123 Eileen Way, Syosset, L.I., New York/V.St.A.

Medizinischer Katheter

Die Erfindung betrifft einen medizinischen Katheter zur Leitung von Flüssigkeiten durch Gewebeschichten des menschlichen Körpers.

Ein besonderes Anwendungsgebiet der Erfindung ist der sogenannte Urinkatheter. Solcher Katheter können nur schwierig eingesetzt, gehalten und entfernt werden. Ferner ist es schwierig, einen hierzu vorgesehenen Gewebekanal frei von Infektionen und Reizungen des Körpergewebes zu halten. Die meisten Katheter bestehen aus natürlichem Kautschuk, der viele Verunreinigungen enthält, welche während des Gebrauchs Reaktionen im Gewebe verursachen. Andererseits haben sich die gleichfalls verwendeten Kunststoffe als zu steif erwiesen, wodurch Probleme insbesondere beim Einsetzen des Katheters entstehen. Eine bisher bekannte, ein Festhalten ermöglichende Anordnung ist der sogenannte Foley-Katheter, der mit einem aufblasbaren Gummiballon versehen ist. Solche Anordnungen sind jedoch schwierig zu handhaben, und ihre Herstellung ist gleichfalls kostspielig und umständlich.

Insbesondere bei Urinkathetern neigt der Urin zur Reaktion mit den üblichen verwendeten Katheterstoffen, wobei rauhe

309837/0989

ORIGINAL INSPECTED

Stellen innerhalb des Katheters Kristallisationskeime bilden und den Katheterkanal verstopfen können.

Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Katheter zu schaffen, der die vorstehend aufgezeigten Probleme vermeidet und gleichzeitig so ausgebildet ist, daß er eine selbsttätige Haltung in einem Gewebekanal gewährleistet.

Ein Katheter der eingangs genannten Art ist zur Lösung dieser Aufgabe erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen rohrförmigen Körper aus einem flexiblen, neutralen, hydrophoben Material mit glatter Oberfläche und geringem Reibungskoeffizienten und durch eine nahe dem Ende dieses Körpers vorgesehene Anordnung mit seitlich vorstehenden oder ausdehnungsfähigen Teilen, die den Körper in einem Gewebekanal halten.

Die seitlich vorstehenden Teile können beispielsweise Teile der Katheterwandung sein, und es kann ein wasserlöslicher Klebstoff vorgesehen sein, der die normalerweise vorstehenden Teile beim Einsetzen des Katheters in einer zurückgezogenen Stellung hält, wonach diese Teile durch die Wirkung der Körperflüssigkeit auf den Klebstoff dann freigegeben werden und den Katheter an seiner Stelle halten. Jeder vorstehende Teil kann mit einem Zugfaden verbunden sein, der durch das Innere des Katheters verläuft und den jeweils vorstehenden Teil in die zurückgezogene Lage bringen kann, so daß ein Entfernen des Katheters möglich ist. Bei einer anderen Ausführungsform des Katheters bestehen die seitlich vorstehenden oder ausdehnungsfähigen Teile aus einer Anordnung in Form eines Gewindes, das auf der Außenfläche des Katheters vorgesehen ist. Ferner ist es möglich, einen Ring an der Außenfläche des Katheters vorzusehen, der aus einem Schaumstoffmaterial besteht, welches anschwillt, wenn es einer wässrigen Flüssigkeit ausgesetzt wird. Ein wasserlöslicher Film kann an diesem Ring vorgesehen sein. Ein solcher Film löst sich nach Einsetzen des

Katheters auf und ermöglicht ein Anschwellen des Ringes zur Haltung des Katheters im Gewebekanal. Der Katheter kann erste und zweite Kanäle aufweisen, seine Wandung kann mit Öffnungen im Bereich des an ihm vorgesehenen Ringes versehen sein, die einen Zugang zu den ersten Kanälen ermöglichen und ein Absaugen der Flüssigkeit innerhalb des Schaumstoffringes erlauben, so daß dieser zumindest teilweise zusammenbricht und somit eine Entfernung des Katheters aus dem Körperkanal möglich ist.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand der Figuren beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines ersten Ausführungsbeispiels eines Katheters nach der Erfindung,
- Fig. 2 den Schnitt 2-2 aus Fig. 1,
- Fig. 3 eine perspektivische Darstellung des Katheters nach Fig. 1 nach dem Einsetzen in einen Körperkanal,
- Fig. 4 eine perspektivische Darstellung des Endes einer zweiten Ausführungsform eines Katheters nach der Erfindung,
- Fig. 5 eine perspektivische Darstellung der Anordnung nach Fig. 4 nach dem Einsetzen in einen Körperkanal,
- Fig. 6 eine perspektivische Darstellung einer dritten Ausführungsform eines Katheters nach der Erfindung,
- Fig. 7 den Schnitt 7-7 aus Fig. 6,
- Fig. 8 eine Draufsicht auf das Ende eines vierten Ausführungsbeispiels eines Katheters nach der Erfindung,
- Fig. 9 eine perspektivische Darstellung der Anordnung nach Fig. 8 nach dem Einsetzen in einen Körperkanal und
- Fig. 10 den Schnitt 10-10 aus Fig. 9.

In Fig. 1 bis 3 ist ein Katheter 10 dargestellt, der einen rohrförmigen Körper 12 mit einem domartigen Ende 14 umfaßt, welches mit einer Öffnung 16 versehen ist, durch die Flüssigkeiten hindurchgeleitet werden können. Weitere Öffnungen 18, von denen eine in Fig. 1 gezeigt ist, sind auf dem Umfang der

Wandung des Körpers 12 im Bereich des Doms 14 vorgesehen. Der Katheter 10 besteht aus einem Material, das flexibel und hydrophob ist und eine sehr glatte Oberfläche aufweist. Ferner zeigt es eine Wirkung gegen jegliche Kristallisation, und es hat einen geringen Reibungskoeffizienten, so daß der Katheter 10 leicht eingesetzt werden kann. Das Material kann durch einen Welleneffekt charakterisiert werden, der dazu führt, daß Feststoffteilchen beim Zusammendrücken vom Material abgelöst werden. Ein Material mit solchen Eigenschaften ist ein neutrales Fluorkohlenstoffpolymer, wie z.B. das gedehnte Material PTFE, das unter der Bezeichnung GORTEX vertrieben wird.

Mit Abstand zum Ende 14 des rohrförmigen Körpers 12 ist längs den Linien 20 jeweils ein Schlitz vorgesehen, wodurch mehrere in Längsrichtung liegende Streifen 22 entstehen. Die Streifen 22 sind beispielsweise durch Ultraschallbehandlung derart beeinflusst, daß sie in der in Fig. 3 gezeigten Weise selbsttätig seitlich vorstehen. Die Streifen 22 haben also die Neigung, aus der zentralen Stellung immer wieder in die in Fig. 3 gezeigte Stellung zurückzukehren. Die Streifen 22 werden durch einen wasserlöslichen Klebstoff 24 wie z.B. PVA in ihrer in Fig. 1 gezeigten Lage gehalten, in der sie auf die zylinderförmige Oberfläche des Körpers 12 eingestellt sind. Der wasserlösliche Klebstoff löst sich auf, nachdem der Katheter in den Körperkanal eingesetzt wurde, da auf ihn die Körperflüssigkeit einwirkt. Dabei werden die Streifen 22 freigegeben und nehmen ihre in Fig. 3 gezeigte Normalstellung ein. Die Streifen 22 bewirken dann eine Halterung des Katheters im Körperkanal. Jeder Streifen 22 kann mit einer Öffnung 26 versehen sein. Die mit knotenartigen Verdickungen versehenen Enden von Zugfäden 28 sitzen auf der Außenseite der Streifen 22, und die Fäden 28 sind durch das Innere des Katheters 10 geführt. Für jeden Faden 28 ist eine Öffnung 26 im jeweiligen Streifen 22 vorgesehen, wie dies deutlicher in Fig. 2 dargestellt ist. Die Zugfäden 28 verlaufen durch den die Flüssigkeit führenden Ka-

nal innerhalb des Katheters 10 bis zur Außenseite des rohrförmigen Körpers 12 und dienen zur Verlagerung der Streifen 22 aus der in Fig. 3 gezeigten Stellung in die zurückgezogene Stellung, so daß der Katheter dann aus dem Körperkanal herausgenommen werden kann. Eine solche Verlagerung erfolgt lediglich durch Anziehen der Zugfäden 28 von der Außenseite des Kanals her.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel 30 eines Katheters nach der Erfindung ist in Fig. 4 bis 5 dargestellt. Dieser Katheter hat gleichfalls einen rohrförmigen Körper 32, er hat jedoch ein offenes Ende 34. Der Bereich dieses Endes ist mit Längsschlitten längs den Linien 36 versehen, wodurch Streifen 38 gebildet sind, die durch einen wasserlöslichen Klebstoff in derselben Weise wie die Streifen 22 der in Fig. 1 bis 3 gezeigten Ausführungsform zusammengehalten werden können. Die Streifen 38 sind gleichfalls so vorbehandelt, daß sie eine Neigung zur Biegung nach außen zeigen, so daß sie nach dem Einsetzen in den Gewebekanal in der in Fig. 5 gezeigten Weise eine Halteanordnung für den Katheter 30 bilden. Falls erwünscht, können Fäden ähnlich den Zugfäden 28 an den Enden der Streifen 38 befestigt sein, so daß diese zur leichten Entfernung des Katheters aus dem Gewebekanal in ihre zurückgezogene Stellung gebracht werden können.

Ein drittes Ausführungsbeispiel 40 eines Katheters nach der Erfindung ist in den Fig. 6 und 7 dargestellt. Dieses Ausführungsbeispiel besteht aus einem rohrförmigen Körper 42, der mit mehreren in Längsrichtung verlaufenden Radialflanschen 44 versehen ist. Das Ende des rohrförmigen Körpers 42 hat eine Öffnung 46, und der nahe dieser Öffnung liegende Teil des rohrförmigen Körpers 42 ist verdreht und vorgehärtet, so daß ein schraubenförmiger Gewindebereich gebildet ist. Dieser Teil bewirkt zusammen mit der Wandung des Körperkanals ein leichtes Einsetzen und Entfernen des Katheters und hält außer-

dem den Katheter im Körperkanal bzw. Gewebekanal. Eine domförmige, mit einer Öffnung versehene Kappe kann auf das Ende des rohrförmigen Körpers 42 aufgesetzt sein.

Das in Fig. 6 und 7 gezeigte Ausführungsbeispiel hat einen minimalen Kontakt zum Gewebekanal. Ferner ermöglichen die zwischen den Flanschen 44 gebildeten Kanäle 48 das Abführen von Drüsensekreten insbesondere bei der Anwendung als Urinkatheter, so daß damit verbundene Schmerzwirkungen und Gewebeschwellungen vermieden werden.

Ein viertes Ausführungsbeispiel 50 des Katheters nach der Erfindung ist in Fig. 8 bis 10 dargestellt. Wie bei den anderen Ausführungsbeispielen hat der Katheter einen rohrförmigen Körper 52 mit einer Öffnung 54 an seinem Ende sowie mit Öffnungen 56 im Bereich nahe der Öffnung 54. Wie aus Fig. 9 und 10 hervorgeht, hat der Katheter 50 eine innere Teilungswand 58, die einen Hauptflüssigkeitskanal 60 und einen Absaugkanal 62 innerhalb des rohrförmigen Körpers 50 bildet. Ein ringförmiger Körper 64 ist unter einem geringen Abstand gegenüber der Endöffnung 54 angeordnet. Dieser Ring besteht aus einem Schaumstoffmaterial, das bei Einwirkung einer wäßrigen Flüssigkeit stark anschwillt und diese Flüssigkeit speichert. Ein derartiges Material ist hydrophiler Polyurethanschaum. Im trockenen Zustand hat dieser Schaum ein flaches Profil, wie es in Fig. 8 dargestellt ist. Bei Einwirkung von Körperflüssigkeiten schwillt das Element an und nimmt das in Fig. 9 und 10 dargestellte vergrößerte Profil an. Um ein zu frühes Anschwellen zu vermeiden, ist der Schaumstoff vorzugsweise mit einem wasserlöslichen Film beispielsweise aus PVA beschichtet, der sich nach dem Einsetzen des Katheters bei kurzzeitiger Einwirkung der Körperflüssigkeit auflöst.

Die Wandung des rohrförmigen Körpers 52 ist mit mehreren Öffnungen 66 versehen, die mit dem Absaugkanal 62 in Verbindung

stehen. Wie aus Fig. 9 hervorgeht, ist das außerhalb des Gewebekanals vorstehende Ende des Katheters 50 mit einem Doppelschlauch 68 versehen, dessen Hauptzweig 70 mit dem Flüssigkeitskanal 60 und dessen Nebenzweig 72 mit dem Absaugkanal 62 in Verbindung steht. Der Nebenzweig 72 kann mit einer Saugpumpe verbunden werden, wenn der Katheter 50 aus dem Körperkanal entfernt werden soll. Diese Pumpe saugt die Flüssigkeit aus dem Schaumstoffring 64 durch die Öffnungen 66 und den Absaugkanal 62, so daß der Ring auf die in Fig. 8 gezeigte Form zusammenbricht und der Katheter leicht entfernt werden kann.

Die in den Fig. 4 bis 10 gezeigten Katheter sind vorzugsweise aus dem in Verbindung mit Fig. 1 bis 3 beschriebenen Material hergestellt. Alle Ausführungsformen zeichnen sich durch leichtes Einsetzen und Entfernen des Katheters aus, gleichzeitig ermöglichen sie eine sichere Haltung im Körper- bzw. Gewebekanal.

Außer den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen sind weitere Katheterformen denkbar, die gegenüber den beschriebenen abgeändert sind oder Kombinationen ihrer Merkmale aufweisen. Solche Ausführungsformen werden insgesamt durch den Grundgedanken der Erfindung umfaßt.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Medizinischer Katheter zur Leitung von Flüssigkeiten durch Gewebeschichten des menschlichen Körpers, gekennzeichnet durch einen rohrförmigen Körper (12, 32, 42, 52) aus einem flexiblen, neutralen, hydrophoben Material mit glatter Oberfläche und geringem Reibungskoeffizienten und durch eine nahe dem Ende dieses Körpers (12, 32, 42, 52) vorgesehene Anordnung (22, 38, 44, 64) mit seitlich vorstehenden oder ausdehnungsfähigen Teilen, die den Körper (12, 32, 42, 52) in einem Gewebekanal halten.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der rohrförmige Körper (12) mit in Längsrichtung verlaufenden Schlitten (20) versehen ist, die zwischen sich Streifen-
teile (22) bilden, daß die Streifen-
teile (22) derart vorge-
härtert sind, daß sie in Normalstellung seitlich von dem rohr-
förmigen Körper (12) vorstehen, und daß die Streifen-
teile (22) durch einen wasserlöslichen Klebstoff (24) in einer in der
Umfangsebene des rohrförmigen Körpers (12) liegenden Stellung
fixiert sind.

3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die in Längsrichtung verlaufenden Schlitten (36) bis zum Ende des rohrförmigen Körpers (32) verlaufen und zwischen sich
Streifen-
teile (38) bilden, die in Normalstellung radial vom
rohrförmigen Körper (32) mit freien Enden abstehen.

4. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlitten (20) bis zu einem Punkt verlaufen, der gegen-
über dem Ende des Katheters (10) einen Abstand hat.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch ge-
kennzeichnet, daß jeder Streifen-
teil (22, 38) mit einem Zug-
faden (28) verbunden ist, der durch den rohrförmigen Körper

(12, 32) hindurch verläuft und eine Bewegung des jeweiligen Streifenteils (22, 38) aus der Normalstellung heraus ermöglicht.

6. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die nahe dem Ende des rohrförmigen Körpers (42) vorgesehene Anordnung aus mindestens einem schraubenförmig um den rohrförmigen Körper (42) verlaufenden flanschförmigen Steg (44) gebildet ist.

7. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die nahe dem Ende des rohrförmigen Körpers (52) vorgesehene Anordnung aus einem den rohrförmigen Körper (52) umgebenden Ring (64) aus einem Schaumstoffmaterial gebildet ist, das bei Einwirkung einer wäßrigen Flüssigkeit anschwillt.

8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring (64) mit einer Außenschicht aus einem wasserlöslichen Film versehen ist.

9. Katheter nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der rohrförmige Körper (52) eine in Längsrichtung verlaufende Teilungswand (58) aufweist, die einen ersten Kanal (60) und einen zweiten Kanal (62) im rohrförmigen Körper (52) bildet und daß der rohrförmige Körper (52) im Bereich des Rings (64) mit Öffnungen (66) versehen ist, die in den zweiten Kanal (62) einmünden.

10. Katheter nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Schaumstoffmaterial ein hydrophiler Polyurethanschaum ist.

11. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der rohrförmige Körper (12, 32, 42, 52) aus einem neutralen Fluorkohlenstoffpolymer besteht.

2311807

- 10 -

12. Katheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der rohrförmige Körper (12, 32, 42, 52) aus GORTEX besteht.

309837/0989

^M
Leerseite

FIG. 1

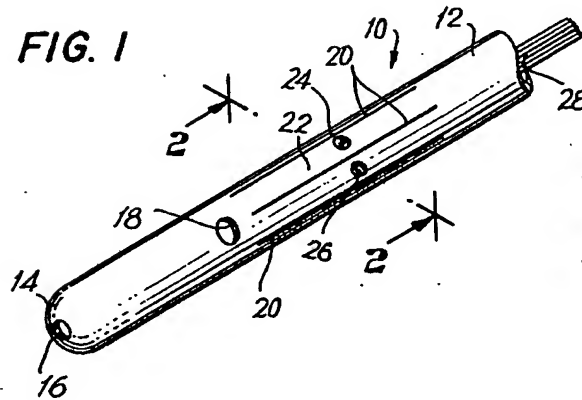


FIG. 2

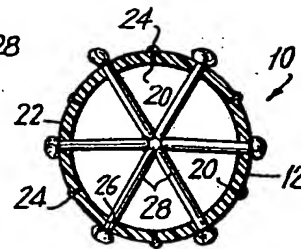


FIG. 3

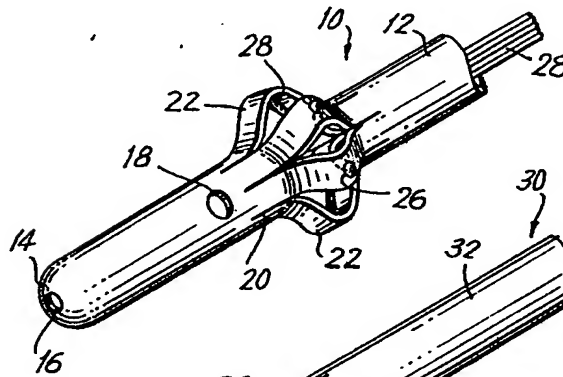


FIG. 4

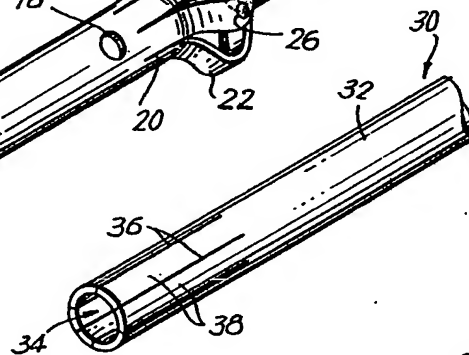
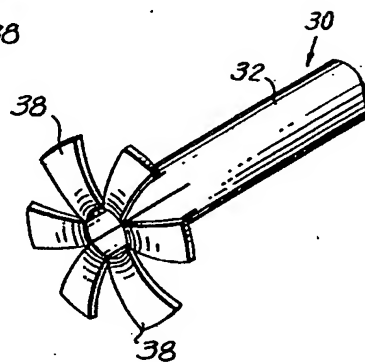


FIG. 5



- 12 -

FIG. 6

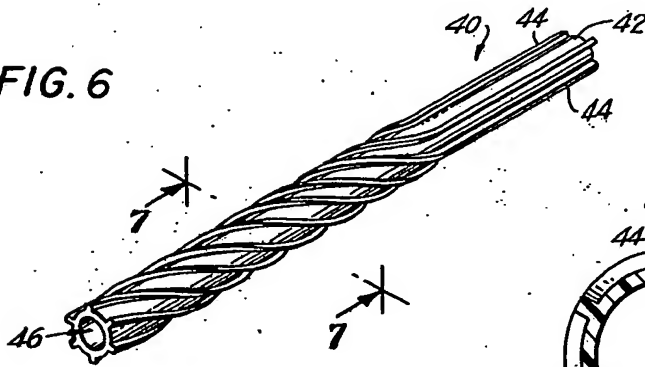


FIG. 7

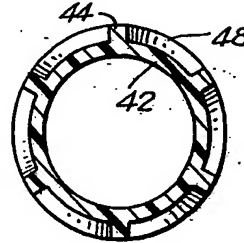


FIG. 8

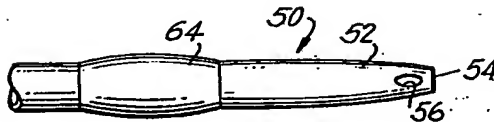


FIG. 9

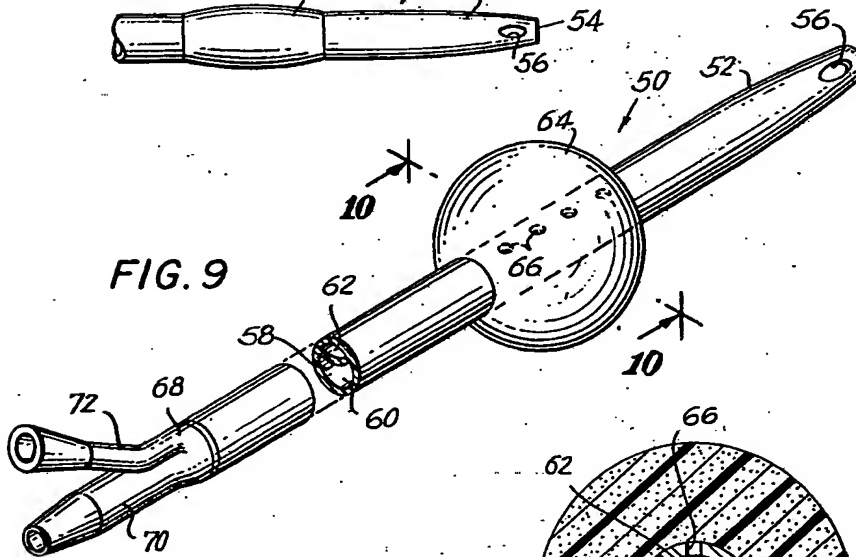


FIG. 10

